

[19]中华人民共和国专利局

[51]Int.Cl⁶

A61F 13/00

// A61F13/04



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 95193180.6

[43]公开日 1997年4月30日

[11] 公开号 CN 1148799A

[22]申请日 95.3.30

[30]优先权

[32]94.3.30 [33]GB[31]9406273.4

[32]94.5.25 [33]GB[31]9410510.3

[86]国际申请 PCT/GB95/00758 95.3.30

[87]国际公布 WO95/26698 英 95.10.12

[85]进入国家阶段日期 96.11.20

[71]申请人 史密夫及内修公开有限公司

地址 英国伦敦

[72]发明人 S·D·哈齐昂

W·皮格

[74]专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

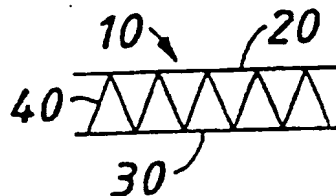
代理人 关立新 谭明胜

权利要求书 2 页 说明书 8 页 附图页数 2 页

[54]发明名称 医疗用品

[57]摘要

一种医疗绷带材料,例如用作伤口敷料,软组织支撑绷带、支架或外科矫形夹板的绷带,包括两层重叠层,由纺织、针织或无纺材料制成,并由单丝股线或纤维层将二者隔开。这些内部空间可由硬化树脂和/或药物活性剂填充。



BEST AVAILABLE COPY

(BJ)第 1456 号

权 利 要 求 书

1、一种医疗绷带材料，包含面对身体的第一层，和重叠于该第一层上处于分隔状态的第二层，其中有许多股线在第一和第二层间延伸，以此保持其所述分隔状态。

5 2、权利要求1的材料，其中第一和第二层隔开至少0.5mm。

3、权利要求1或2之一的材料，其中所述第一和第二层越过敷料部分而相互紧紧相邻。

4、权利要求3的材料，其中所述第一和第二层沿所述至少一层的至少一条周边而相互紧紧相邻。

10 5、前面权利要求任意之一的材料，其中至少所述层之一包含针织、纺织、或无纺材料的片。

6、前面权利要求任意之一的材料，其中股线包括纤维材料。

7、前面权利要求任意之一的材料，其中股线被针织进第一和第二层。

15 8、前面权利要求任意之一的材料，其中至少所述第一或第二层或股线之一由热塑性材料组成。

9、前面权利要求任意之一的材料，其中股线是可弹性形变的。

10、前面权利要求任意之一的材料，其中第一和第二层包含的材料是弹性的。

20 11、前面权利要求任意之一的材料，其中有第三层材料重叠于所述第二层上。

12、权利要求11的材料，其中所述第三层是可透湿气的。

13、权利要求11或12的材料，其中所述第三层超过第二层面积延伸。

25 14、权利要求11 - 13的材料，其中所述第三层包括贴附于身体的工具。

15、权利要求14的材料，其中所述贴附工具是粘结层。

16、前面权利要求任意之一的材料，其中还有第一层下面的另一层。

30 17、权利要求16的材料，其中所述另一层是网状的。

18、前面权利要求任意之一的材料，其中所述第一和第二层间空间含有填充材料。

19、权利要求 18 的材料，其中所述填充材料是可硬化树脂，或药物活性剂。

20、权利要求 19 的材料，其中所述可硬化树脂是水硬化聚异氰酸酯功能树脂，水硬化硅氧烷功能树脂，光活化乙烯基醚树脂，或热塑性树脂。

21、权利要求 19 的材料，其中所述药物活性剂以缓释形式提供。

22、一种包含前面所述任意权利要求之一的绷带材料的伤口敷料。

23、一种包含权利要求 1 - 21 任意之一的绷带材料的软组织支持绷带。

24、一种包含权利要求 1 - 21 任意之一的绷带材料的矫形外科夹板绷带。

25、一种包含权利要求 1 - 21 任意之一的绷带材料的矫形外科支架。

说明书

医疗用品

本发明涉及包含有分隔层之织物的医疗用品。

- 5 根据本发明，提供一种医疗绷带材料，该材料包含面对身体的第一层，和重叠于该第一层上处于分隔状态的第二层，其中有许多股线在第一和第二层间延伸，以此保持其所述分隔状态。优选其纤维富有弹性，从而使该绷带可以弹性地产生形变者。

10 本文中所使用的所谓“股线”，包括单细丝或多细丝结构(例如纤维材料)，所述股线可以是纱线形式。

本发明的一个方案中，绷带是用于包覆伤口(如损伤、烧伤、抽血点、手术切口)的医疗敷料。

本发明另一方案中，绷带是医疗支撑物品。

- 15 本文所谓“医疗支撑物品”包括设计来至少部分支撑或固定身体部件(或其部分)的医用物品。医疗支撑物品包括支架、夹板、筒形铸夹、绷带、颈圈、上体支撑、下体支撑、联合支撑、矫形外科垫(例如降低键盘使用者劳损的危险)，或在需要上或下肢支撑情况下的长期支撑缓冲垫等等。

- 20 假如用疏水纤维(如聚丙烯)作股线材料，本发明绷带可用作铸形内垫，若采用适当开口结构，可赋予该铸形内垫快速排水之能力，使裹伤者可将支撑的肢体浸入水下(例如当洗浴时)。当肢体从水中移出，由于由铸形内垫提供的有效排水作用，该铸形夹可很快干燥。

- 25 优选第一和第二表面隔开至少 0.5mm。这可以跨越整个绷带，或该绷带的主要部分，例如跨越其体积的至少 50 %。该间隔可以大到该敷料试图作特殊用途所希望之宽度，但一般不超过 5cm(跨越整个绷带，或其主要部分)。

一层或两层可以基本上为平面，该两层可以基本上相互平行(整个绷带或其主要部分)。但在许多方案中，可以特别希望一层或二层的织物边缘相互倾斜。

- 30 因此，该织物可以有一条或多条逐渐变薄的边缘。该边缘可以借助针织、焊缝或粘接等合在一起。

该两层的第一和第二相对表面，可以是针织、纺织、或无纺材料形

成的第一和第二相对片形表面。这些片可以由相同或不同材料制成。

但优选第一和第二片两者均为针织物。任何可得的针织物可用来制成该第一和第二片，例如经编针织、纬编针织，或图案针织(如栅格花纹)等。

5 最优选用经编针织(例如使用 Raschel 经编针织机)。

股线可以用一种或多种可以交连第一和第二片的纤维制成。采用任何适当手段，例如针织、纺织、粘接或焊缝(后者特别适合热塑性材料)，可以将第一和第二相对片固定在一起。优选采用针织法。

10 因此，最优选方案中，该绷带包括第一和第二相互隔开的针织片，以及使第一和第二相对表面相连的许多股线。

希望该绷带一次加工形成一个单元。本发明绷带可采用类似于 US 专利 4601940(Fisher)所述方法生产。可以使用至少有三个导线杆和二排分隔针的经编针织机(或 Raschel 针织机)制得该织物。该导线杆中的两个可送入编织成两个相互隔开之片的线。同时随着两片的形成，股线(US 15 4601940 称之为填充线)被用来通过针织连接该两片。该填充线由位于递送针织片编织线的两个导线杆之间的第三导线杆送入的纤维产生。

另一制成绷带的适宜方法公开于 EP-A-0529671，其中利用带有二个针杆和 6 个线导向杆的 Raschel 经编针织机来编织织物，据说该织物可制成缓冲垫，适宜用作汽车坐垫。该针织物可以包含使用相同或不同 20 针织结构形成的相对片。二者在前后两针杆上可以有两条线。股线(EP-A-0529671 称之为“绒毛”)也可以有两条线导向，但只选择一条。也可以采用细绳、经编针织物 atlas、或缎纹经编折叠料等。

当未给绷带施加压力时，股线应有足够的弹性、保持第一和第二相对片成相互隔开状态。这样该绷带应当是自支撑体。

25 优选的股线排列法，要使得当施加于织物上的压力达 0.5N/m^2 (更优选达 2.5N/m^2)时，由间隔材料施加方向相反之力，以保持相对片隔开，从而避免相对片相互接触。

但也优选股线能产生形变(或弯曲)以便提供缓冲效应，因此希望股线由弹性形变材料构成。

30 通过改变股线的材料、直径、长度和/或每单位体积数量，便可以以为不同应用设计相应的绷带特性(如弹性、耐压性等等)。

同一绷带中可使用不同的股线。

适宜的股线可以由聚酯、聚酰胺(例如尼龙)、聚丙烯、聚乙烯、棉或其它纤维材料制成。也可以使用高弹材料(例如 Lycra™、 Spandex™ 或高弹聚尿烷), 并可与非弹股线掺和在一起。

也可以使用购自 Hoescht-Celanese 的 Celgard(商品名)之类的可渗透
5 /中空纤维。

可使用含藻酸盐的股线, 且因其是吸附剂而有益。它们可购自 Courtaulds。超吸附纤维; 例如来自 Technical Absorbent 的 Oasis(商品名)也可使用。

含脱乙酰壳多糖的股线也可用, 因其是吸附剂而有益, 并且也可以
10 通过散发过氧化物而积极促使伤口愈合。含脱乙酰壳多糖的纤维获自 Novasso 07, 芬兰。

由于使用股线, 绷带可以提供大部分空隙体积, 然后可以用任何所需的有益于伤口护理的填充材料来充填。一般所述空隙体积占至少 50%, 占至少 80 % 更有利(以相对片之间总体积计)。这样, 可以供给药物
15 活性剂(例如洗必太之类的抗微生物剂), 并可与药理学相容载体物质一起使用。脱乙酰壳多糖和藻酸盐也可作为填充材料使用。

其它可用的填充材料包括气味吸附剂(如活性炭)和吸收剂物质(如超吸附剂)。

可用任何适当方法将前述材料结合在一起。例如通过加入凝胶前体
20 入织物中, 使之在绷带中原位形成凝胶, 并使该凝胶在原位固化。所述前体可以通过注射、通过用压力辊(例如加压物质使进入绷带), 或只是简单地使绷带吸收前体(如浸渍法)而引入。

该凝胶可将一种或多种前述填充材料结合。本发明所用适宜凝胶是以羧甲基纤维素为基础的凝胶(例如 Invtrasite 凝胶)、藻酸盐凝胶、脱乙酰
25 壳多糖凝胶、硅胶(例如 Cicacare 凝胶, 购自 Smith & Nephew Plc, Hull, U.K.的商品名产品)。适宜的水凝胶公开于 EP-A-0100458 中。在凝胶和填充料引进绷带以前, 可使凝胶前体物质与添加填料(假如需要)水合形成凝胶。此外(正如前面所述)也可在原位形成凝胶。

结合填充材料的其它方法, 包括通过吹气、采用抽吸法(正如常用于
30 制造气编织纺织材料的方法一样)等将材料强压进绷带中。

该绷带可用于医疗敷料或支撑体应用的任何适宜的类型中。该绷带可提供贴紧患者的贴附手段。例如该绷带可提供粘结涂层, 提供一条或

多条带子，或提供挂勾和扣眼系带体系(例如 Velcro™材料)，以便该绷带可自如地贴附于身体部位。假如织物表面粗糙，自身便可提供使挂勾(如 Velcro 体系)可以自如扣上的表面，而无需提供隔开的扣眼。

此外，该绷带可以有圆筒状构型，以便它可以轻轻滑进身体部位。

- 5 该产品可以具有与欲放置的身体表面成互补形状的区域，并可以开有一个或多个孔洞，身体某些部位，比如手指、脚趾等可由该洞插进去。

该绷带(连同所用的捆紧工具)可以单独提供所需支撑作用、此类装备例如可用于圆筒状绷带。

- 10 另外，该绷带可以和坚固元件(例如金属或塑料元件)连接，此种方法对于夹板或支架等尤为有利。这种情况下，可将绷带放于坚固元件和身体表面之间，起缓冲作用。采用粘结或层压法可使其与坚固元件固定，但这并不是必需的，因为用带子等物件方可维持该绷带和该坚固元件之间所需之关连。

- 15 该绷带也可以与氯丁橡胶之类的高弹支撑材料结合。高弹材料一般用于处理劳损和扭伤，特别是出现在关节处的情况。这些材料湿渗透性较差，因此带上后很不舒服。

- 20 该绷带可用作含具空气缓冲作用，和能从皮肤渗透转移湿气之高弹材料的支撑物品内层。该绷带可与含连续层压高弹支撑材料的支撑物品结合。此外，也可将该绷带的断片层压进高弹材料的内表面，使之在特殊部位提供缓冲作用。该绷带可以是有弹性的或无弹性的。

- 25 该绷带产品可浸入固化剂或硬化剂，使其形成铸品或夹板。例如，可以包含浸入水中即能湿固化的树脂。比如可以使用以异氰酸酯或硅氧烷为基础的树脂。还可用低温热塑性树脂(如聚乙酸内酯)，可将其加热活化，然后将该支撑产物模压成型。其它树脂体系、例如光活化乙烯基醚体系也可使用。

固化材料对绷带中该第一和第二分隔表面之间的结合也很有用，这样可将大量树脂装填入绷带中。另外可以揭去浸渍织物形成的表面，得出高坚固性/重量比。

- 30 含固化或硬化树脂的绷带可用作圆筒或带式铸型绷带，此外还可用作夹板(如片状夹板)，然后可以用任何所需固定方法将其缚于所需处。

该绷带可应用于任何适宜的医疗支撑类产品中。

当包括绷带的敷料施用于患者时，可加一层复盖绷带的背衬片等。

物，以保护绷带不受外部环境损坏。该背衬片优选不浸渗水液，但又有透湿气性的材料制成。

后片可涂以粘结剂，所述粘结剂属压力敏感型，可连续或非连续涂覆。不渗水液又能透湿气的适宜粘结剂涂层背衬片，在 UK 专利说明书 No 5 1280631 中有所介绍。

适宜制作背衬片的具透湿气性、又不渗水液的压力敏感型粘结涂层也公开过 WO 88/01877 中。

优选的背衬层和粘结剂之结合物，其湿气传输比(MVTR)约为 $800\text{g/m}^2/24\text{h}$ ，例如 $1200\text{g/m}^2/24\text{h}$ 以上，或 $1400 - 2000\text{g/m}^2/24\text{h}$ 。

10 上述 MVTR 值是采用 WO 88/01877 所述 Payne Permeability Cup Method，于 100 % - 10 % 相对湿度差和 37 °C，当粘结剂与湿气接触时测得的。

15 还可最好附加于绷带一层网状贴近层，以使身体面对该层，以免带勾样物质从绷带进入伤口，和/或有助于该绷带缚于患处。该网可以是高弹性的，并可有粘结剂涂层。

本发明绷带可用于释压敷料，这些敷料用于处理压力对其影响很大的伤口。这对于治疗褥疮或皮肤溃疡来说是很实际的，因这些情况下伤口若处于压力下会很疼痛。释压敷料还可用于并非有伤口，但仍需释压的地方(例如作为预防性措施)。

20 当患者躺下或伤口遇到意外撞击时，绷带有吸收本来要伤害患处之压力的功能。借助改变所用股线的长度、数量、类型和/或宽度，设计出的绷带吸收压力可达所需之程度。

25 该绷带确实适用于需要有吸收性和/或弹性形变能力的所有敷料中。它们也用于提供可放入填充材料的空间。这些填充材料对供给缓释形式的活性成份十分有用，以便其在很长时间内，例如几小时，几天或几周内都能作用于患处。

本发明的绷带有利于提供所需消毒处理的密封包装。本发明绷带可提供一条或多条护粘片(例如涂硅护粘纸)，以可除去方式复盖在敷料敷于患者皮肤时所需用的粘结剂上。

30 当用作医疗支撑产品时，本发明绷带具有当患者躺下或经受意外撞击时，吸收本来要伤害身体表面的大部分压力的功能。借助改变所用股线的长度、数量、类型和/或宽度，可设计出能按所希望之程度吸收压

力的绷带。

常规用于医疗支撑物品中的泡沫及其它材料也有用，因为其可给患者提供高度支撑，而且可用相对较薄的材料，而仍可提高对患者的高度支撑作用。可大大改善病人的舒适性。

5 本发明现仅参考附图，以实施例的方式加以说明，其中，图 1 - 6 是本发明绷带各方案的剖面简图。图 7 和 8 是描述本发明绷带用作夹板材料的代表性示意图。

图 9a 和 9b 表示含高弹材料及绷带的支撑物品的纵断面。

10 参考图 1，该绷带以简图表示为包括上下两相对片 20 和 30，并以纤维间隔元件或股线 40 连接二者的一个组合体。该上、下两相对片 20 和 30 基本上为平面，且二者相互以平行方式放置。

该织物由双面 Raschel 针织机(带有 6 个导线杆的双针杆 Raschels)织编成。

15 每平方厘米织物有约 120 条股线(取与片 20 和 30 平面成直角的截面)，而该纤维平均直径约 0.20mm。

参考图 2，医疗敷料 100 以纵断面简图表示。该医疗敷料 100 包括涂有粘结剂 120 的透湿气背衬层 110，和组合体 10。背衬层 110 起阻挡水液或细菌透过，但又能透过湿气(例如出汗或伤口渗液)的作用，因此该膜是可透气性的。

20 该涂粘结剂的透湿气层被用于粘附组合体 10 于患者皮肤患处。借助提供湿气可能存在的敷料中的基本空间，在穿过透湿气膜之前，该绷带有利于从伤口处蒸发湿气。制成组合体 10 的材料具有从伤口处吸收渗液的功能，并因此也有助于降低由于皮肤长期暴露于湿气中而出现的浸渍现象。而且，在伤口有高渗出液情况下，通过毛细管作用，股线 40
25 还有助于从伤处引流出液体。

参考图 3，敷料 200 表明有活性炭颗粒 210 结合入组合体 10 的情况。该炭粒从 Lutterworth 的 BDH, Leicestershire, 作为活性炭获得。通过将该颗粒喷进上、下两相对片(220 和 230)间的空间 250，而使这些颗粒 210 掺入进去。

30 颗粒 210 的功能是通过吸附作用淡化不希望的气味，否则这些异味将从感染伤口处散发到外部环境及敷料 200 上。

再看图 4，与图 3 所述不同的另一敷料 400，其中有穿孔的乙烯-

乙酸乙烯酯共聚物(EVA)/高冲击聚苯乙烯(HIPs)混合膜制的伤口接触层410位于该绷带下面。该方案中, 绷带的下片430不必大于上片420, 因为穿孔膜410起复盖作用, 避免活性炭粒460进入伤口, 因该穿孔比颗粒要小。EVA-HIPs膜上的穿孔470增大了敷料的透气性, 能使伤口5 渗液透过该膜。如果吸收材料位于绷带中, 对吸收伤口渗出液是有用的。

假如需要, 图3中的下片220同样可以穿孔。

某些应用中, 需要用不渗透伤口渗出液, 但能透过湿气的层来代替穿孔膜(例如用一种湿气膜)。

10 图5说明怎样利用绷带形成一个密封单元500。这可通过围绕上, 下片510、520之间织物的周边制成延伸的封端530而实现, 该密封可以使用任何适当方法(例如热封, 边缘缝合、用书钉钉、用夹子夹等等)达到。

图6表示几个密封单元600、610、620。可以将很多这样的单元, 15 使其形成有规则的多边形边缘, 将之边对边(例如取蜂窝状排列)相靠, 实现高效化包装。不同的单元可以含不同材料, 例如不同的吸收剂和/或不同的药物活性剂(可以是缓释形式)。

图5所示单元500和图6所示单元600、610、620正如所希望的 可用作伤口敷料。它们可以部分或完全由背衬材料复盖, 并可提供粘 20 剂。他们可以简单地作垫子使用、可用任何适当方法(如粘胶条或缚带) 将其固定于患者身上。

参见图7, 该图表示圆筒状绷带2000由图1所示组合体10制成。 在该绷带末端2100处可见纤维间隔元件40, 保证该圆筒绷带给患者前 臂提供良好支撑作用。开孔2200和2300分别为患者的大拇指和其余手 25 指准备的。为使绷带2000很容易地滑进患者前臂, 它是可弹性形变的, 且至少部分由Lycra线(商品名)针织成。这也有利于该绷带2000良好的 吻合性。

图8表示一种夹板组件3000, 其中用挂勾和扣眼系带3100将其固 定住。该组件3000之内层包括绷带3200, 该绷带绕患者上臂包裹直至 30 其缓冲作用能达所期望程度为止。由硬塑料制成的坚固夹板元件3300 围绕其前臂需夹板夹之部分放置, 使其铺于绷带3200之上。为具有透 气性, 提供开孔3400。按前面所述的方法可使其牢固化。

图 9a 和 9b 描述与支撑物品 4000 结合的绷带 40，所述支撑物品包括氯丁橡胶高弹层和外织物层。图 9a 表示一层完整的绷带层压进氯丁橡胶层中，而图 9b 表示绷带的断片层压进氯丁橡胶表面之内。

使用该绷带可提供缓冲作用，并使得湿气能从裹带者皮肤处传送出

5 去。

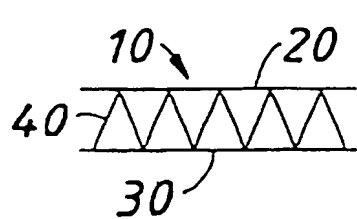


图 1

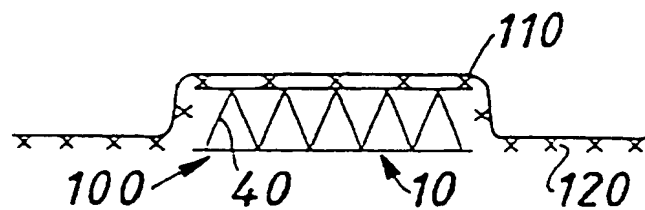


图 2

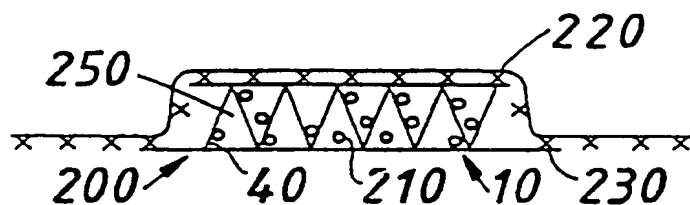


图 3

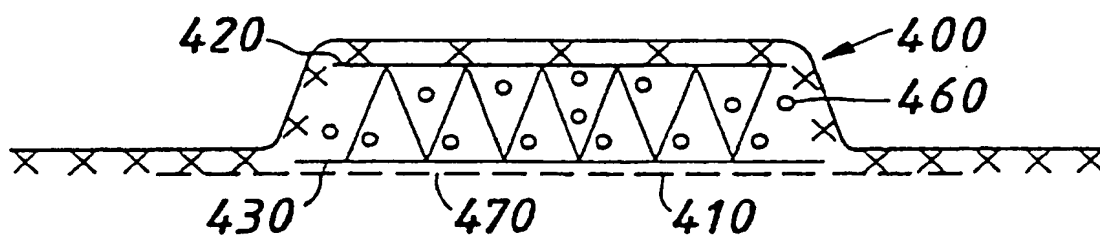


图 4

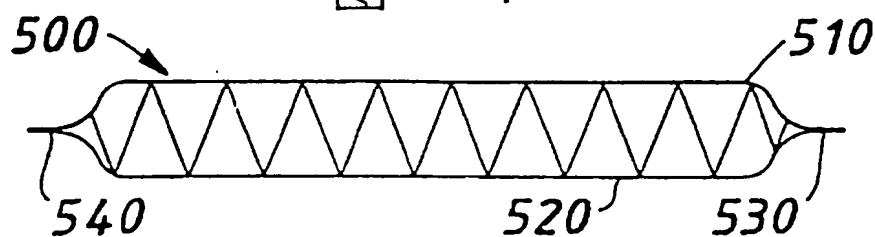


图 5

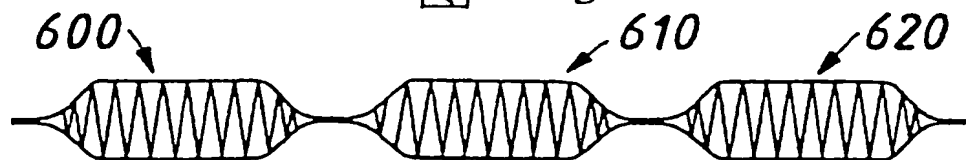


图 6

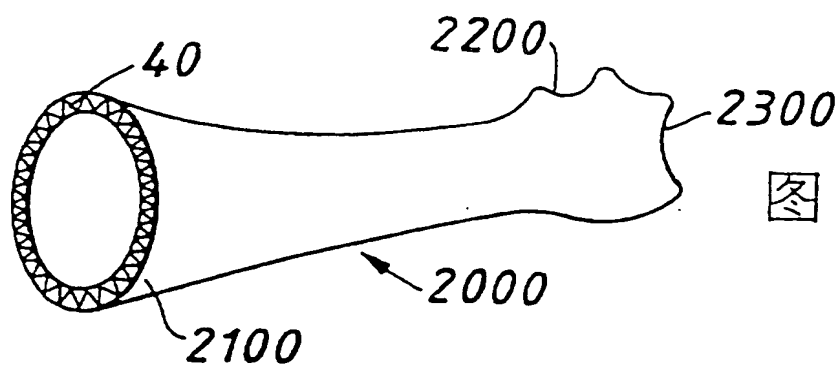


图 7

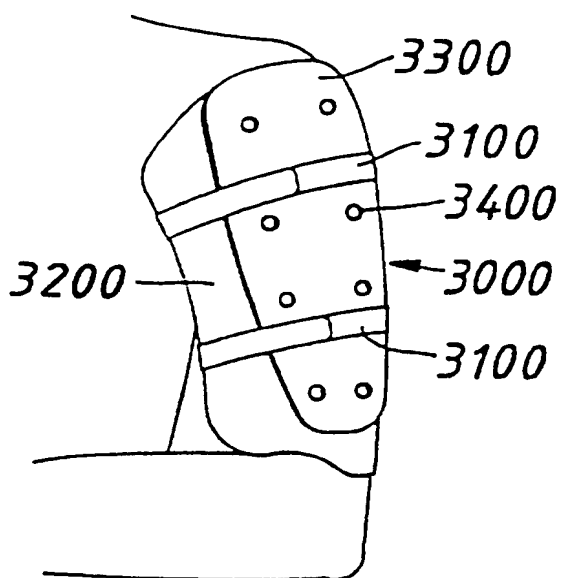


图 8

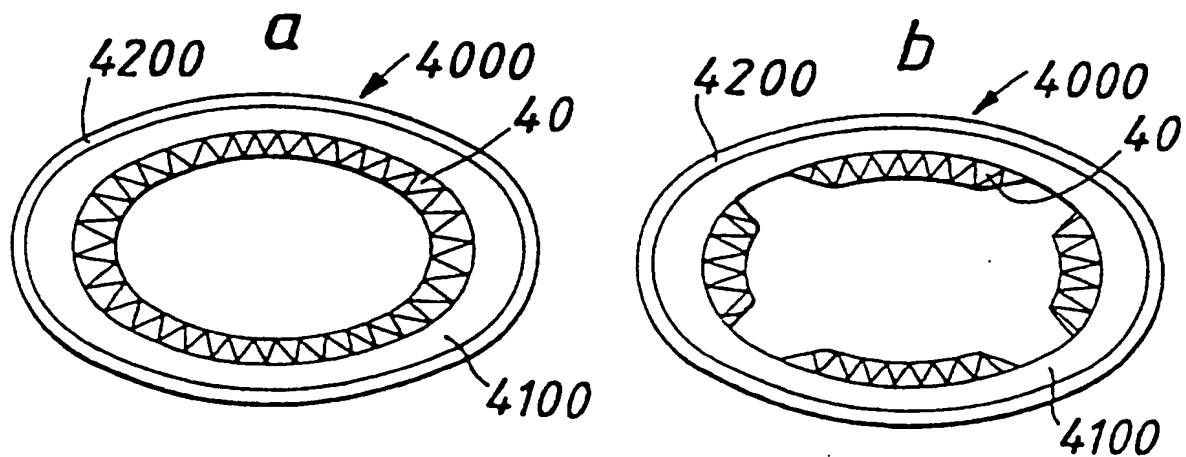


图 9

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.